IT

SISTEMA PER LA SOSTITUZIONE TOTALE DEL GOMITO

115298-5

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

English (en) Deutsch (de) Nederlands (nl) Français (fr)
Español (es) Italiano (it) Português (pt) 中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)

Per altre lingue, visitare il sito web www.wmt.com

Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Information**

(Informazioni sulla prescrizione).

Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il fabbricante o il distributore locale.

CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

*** Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.**

Rx ONLY

Gennaio 2010
Stampato negli USA

Alla c.a. del chirurgo

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

SISTEMA PER LA SOSTITUZIONE TOTALE DEL GOMITO
(115298-5)

PROSPETTO

DEFINIZIONI

Sull'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella che segue fornisce la definizione di tali simboli e abbreviazioni.

Tabella 1. Definizione dei simboli e delle abbreviazioni

Símbolo	Definizione
LOT	Codice del lotto
REF	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura
	Tenere all'asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Data di produzione
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Sterilizzato con radiazioni

STERILE GAS	Sterilizzato con gas plasma
STERILE A	Sterilizzato con tecniche di sterilizzazione asettiche
Rx ONLY	Esclusivamente dietro prescrizione medica
Abbreviazione	**Materiale**
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega di cromo-cobalto
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare

INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Grazie ai progressi compiuti nel campo della sostituzione parziale e totale delle articolazioni, il chirurgo ha ora a disposizione mezzi per ripristinare la mobilità, correggere le deformità e ridurre il dolore in molti pazienti. Sebbene le protesi utilizzate siano ampiamente efficaci nel realizzare tali obiettivi, è opportuno tener presente che esse sono realizzate in vari materiali e che, pertanto, nessun sistema di protesi articolare è in grado di sopportare gli stessi livelli di attività e di carichi tollerati dal normale osso sano. Inoltre, il sistema, compresa l'interfaccia impianto/osso, non offre la stessa forza, affidabilità o resistenza di un'articolazione umana naturale.

Nell'impiego di protesi articolari per la sostituzione totale, il chirurgo deve essere a conoscenza di quanto segue:

- **La selezione della protesi corretta è estremamente importante.** Selezionando la corretta misura, forma e struttura della protesi, si accrescono le probabilità di successo di un intervento di artroplastica totale. Le protesi impiegate negli interventi di artroplastica totale devono essere posizionate con cura e richiedono un adeguato sostegno osseo.
- **Nella selezione dei pazienti da sottoporre a un intervento di artroplastica totale, i seguenti fattori possono rivelarsi critici per il buon esito dell'intervento.**
  1. **Peso del paziente.** Nei pazienti obesi o sovrappeso la protesi potrebbe essere sottoposta a carichi eccessivi che potrebbero causarne il cedimento. Ciò assume particolare rilevanza nei pazienti che presentano un'ossatura piccola e richiedono l'impianto di una protesi di dimensioni ridotte.
  2. **Occupazione o attività svolta dal paziente.** Se il paziente svolge una professione o un'attività che comporta la necessità di camminare a lungo, correre, sollevare pesi o esercitare notevoli sforzi muscolari, le sollecitazioni risultanti potrebbero causare il cedimento della fissazione, del dispositivo o di entrambi. Le protesi non restituiscono la funzionalità agli stessi livelli del tessuto osseo sano e normale, ragione per cui il paziente non dovrà nutrire aspettative funzionali irrealistiche.
  3. **Senilità, malattie mentali o alcolismo.** Queste e altre condizioni possono indurre il paziente a non tenere conto di alcune limitazioni e precauzioni necessarie nell'uso della protesi, dando luogo a cedimenti o ad altre complicanze.
  4. **Sensibilità a corpi estranei.** Se si sospetta una sensibilità a determinati materiali, si devono eseguire gli opportuni test prima della selezione del materiale o dell'impianto.

A. INDICAZIONI

Il presente dispositivo è indicato per l'uso negli interventi di artroplastica totale del gomito ai fini della riduzione o dell'alleviamento del dolore e/o del miglioramento della funzionalità del gomito in pazienti scheletricamente maturi, in presenza delle seguenti condizioni:

1) malattia non infiammatoria a decorso degenerativo a carico delle articolazioni, quale osteoartrite e artrite traumatica;
2) malattia infiammatoria a carico delle articolazioni a decorso degenerativo, inclusa l'artrite reumatoide;
3) correzione di malformazioni funzionali;
4) procedure correttive nei casi in cui altri trattamenti o dispositivi si siano rivelati inefficaci; e
5) trattamento di fratture altrimenti impossibili da comporre con altre tecniche.

IL PRESENTE PRODOTTO VA USATO ESCLUSIVAMENTE CON CEMENTO OSSEO.

B. CONTROINDICAZIONI

Tra le controindicazioni assolute vi sono:

1) infezione manifesta;
2) focolai infettivi distanti (comportanti il rischio di diffusione per via ematogena al sito dell'impianto);
3) malattia a progressione rapida manifestata da distruzione delle articolazioni o assorbimento osseo visibile tramite radiogramma;
4) pazienti con immaturità scheletrica; e
5) casi di stato neuromuscolare inadeguato (ad esempio, pregressa paralisi, fusione e/o forza inadeguata dell'abduttore), massa ossea di qualità inadeguata, scarsa copertura cutanea intorno all'articolazione interessata, che renderebbero la procedura controindicata.

Tra le condizioni che presentano un aumento del rischio di cedimento della protesi vi sono:

1) pazienti non collaboranti o pazienti affetti da disturbi di natura neurologica, incapaci di attenersi alle istruzioni;
2) perdita marcata di tessuto osseo, grave osteoporosi o procedure di revisione che renderebbero impossibile il posizionamento adeguato della protesi;
3) disturbi metabolici che potrebbero impedire la formazione del tessuto osseo;
4) osteomalacia; e
5) prognosi scarsa relativamente alla cicatrizzazione delle ferite (ad esempio, ulcera da decubito, diabete allo stadio terminale, carenza proteica grave e/o malnutrizione).

C. POSSIBILI COMPLICANZE

La selezione, la collocazione, il posizionamento e la fissazione inadeguati dei componenti protesici potrebbero provocare sollecitazioni anomale con conseguente riduzione della vita utile dei componenti protesici stessi. Il chirurgo deve aver acquisito una familiarità approfondita con la tecnica di impianto, gli strumenti e la procedura chirurgica prima di eseguire l'intervento. Si raccomandano visite di follow-up a scadenza periodica e a lungo termine ai fini del monitoraggio della posizione e dello stato dei componenti protesici, nonché per verificare le condizioni dell'osso adiacente.

La responsabilità relativa all'uso di procedure e tecniche chirurgiche adeguate ricade sull'operatore sanitario. Ogni chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura da usarsi, attingendo alla propria esperienza e alle proprie competenze mediche. Sebbene Wright Medical Technology, Inc. non possa raccomandare l'uso di una tecnica chirurgica specifica indicata per tutti i pazienti, è disponibile una descrizione particolareggiata di una tecnica chirurgica quale riferimento per il chirurgo. Le procedure mediche da utilizzarsi per l'impiego ottimale della protesi devono essere determinate dal medico. Si fa tuttavia presente al medico che è stato recentemente dimostrato che il rischio potenziale di insorgenza di sepsi profonda in seguito ad artroplastica totale può essere contenuto mediante i seguenti accorgimenti:

1. somministrazione prolungata di antibiotici a scopo profilattico.
2. impiego di un sistema di depurazione dell'aria a flusso laminare.
3. indumenti adeguati indossati da tutto il personale presente in sala operatoria, compresi eventuali osservatori esterni.
4. protezione degli strumenti intesa a prevenirne la contaminazione per diffusione aerea.
5. utilizzo di teli chirurgici impermeabili.

Applicazione con cementazione. Occorre adottare le debite precauzioni per garantire il pieno sostegno di tutti i componenti della protesi inclusi nel cemento osseo, onde prevenire eventuali sollecitazioni eccessive che potrebbero compromettere l'esito della procedura. Una pulizia completa, con rimozione totale di schegge ossee, frammenti di cemento osseo e detriti metallici prima della chiusura del sito, è essenziale per prevenire l'usura prematura delle superfici articolari della protesi.

Componenti protesici. Non usare insieme componenti omerali, ulnari e teste radiali appartenenti a sistemi protesici diversi o di produttori diversi. La combinazione di alcune misure dello stesso sistema protesico potrebbe risultare problematica. I componenti modulari devono essere saldamente assemblati per evitare eventuali distacchi. Evitare di montare e smontare ripetutamente i componenti modulari, in quanto ciò potrebbe compromettere il meccanismo di bloccaggio dei componenti stessi. I detriti chirurgici devono essere asportati dai componenti prima dell'assemblaggio, in quanto potrebbero impedire il corretto alloggiamento e ostacolare il meccanismo di bloccaggio dei componenti modulari, con conseguente rischio di fallimento precoce della procedura.

Materiali. I componenti omerale, ulnare e testa del radio sono realizzati in vari materiali, tra cui una lega di cobalto-cromo-molibdeno e polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), i quali sono tutti conformi agli standard ASTM.

Avvertenza – Le seguenti combinazioni di materiali non sono adatte per l'uso in superfici ARTICOLATE:

- acciaio inossidabile/lega di titanio
- acciaio inossidabile/acciaio inossidabile
- acciaio inossidabile/titanio non legato
- acciaio inossidabile (ISO 5832-1)/lega di cobalto-cromo
- titanio non legato/titanio non legato
- titanio non legato/lega di titanio
- titanio non legato/lega di cobalto-cromo
- titanio non legato/polietilene ad altissimo peso molecolare
- lega di titanio/lega di cobalto-cromo
- lega di titanio/polietilene ad altissimo peso molecolare
- zirconio-ceramica/zirconio-allumina

Avvertenza – Le seguenti combinazioni di metalli non sono adatte per l'uso in superfici di contatto NON ARTICOLATE:

- acciaio inossidabile (a eccezione dell'acciaio inossidabile descritto nello standard ISO 5832-9)/ lega di cobalto-cromo
- acciaio inossidabile (a eccezione dell'acciaio inossidabile descritto nello standard ISO 5832-9)/ titanio non legato

Componenti metallici. Alcune delle leghe metalliche impiegate per la produzione delle protesi ortopediche potrebbero contenere elementi potenzialmente cancerogeni nelle colture tissutali o negli organismi intatti. Nella letteratura scientifica sono stati sollevati dei dubbi in merito alla cancerogenicità delle leghe in oggetto nei portatori di protesi. Dagli studi condotti sino ad oggi in materia non è emersa alcuna prova convincente a conferma di tale fenomeno.

Allineamento dei componenti. Ripristinare esattamente il corretto allineamento dell'articolazione ed equilibrare la tensione dei legamenti. L'allineamento scorretto dell'articolazione può causare usura eccessiva, allentamento della protesi e dolore, con conseguente necessità di esecuzione di un intervento correttivo prematuro su uno o più componenti protesici.

D. PRECAUZIONI

1. Il paziente deve essere informato in merito ai limiti della ricostruzione e alla necessità di evitare che la protesi sia sottoposta a sollecitazioni a pieno carico finché non si sia raggiunto un livello adeguato di fissazione e guarigione. L'attività eccessiva e i traumi a carico della protesi articolare sono stati associati al cedimento della ricostruzione causato da allentamento, frattura e/o usura dei componenti protesici. L'allentamento dei componenti può comportare una maggior formazione di particelle da usura, nonché causare danni a carico dell'osso compromettendo il buon esito di un intervento correttivo.
2. Il paziente deve essere avvertito in merito alla necessità di limitare le attività ed evitare di sottoporre l'articolazione sostituita a stress eccessivi, attenendosi alle istruzioni del medico relativamente al trattamento e alle visite di follow-up. Tenere sotto stretta osservazione il paziente qualora si rilevi un cambiamento a livello del sito operatorio. Valutare l'eventualità che l'articolazione possa deteriorarsi e considerare la possibilità di un intervento correttivo.
3. Il paziente deve essere consapevole dei rischi chirurgici e degli eventuali effetti avversi. Il paziente deve sapere che la protesi non può rimpiazzare un normale osso sano, che potrebbe rompersi o danneggiarsi per effetto di determinate attività o traumi, che ha una vita utile limitata e che potrebbe essere necessario sostituirla in futuro. Il paziente dovrebbe essere informato anche degli altri rischi che il chirurgo ritiene opportuno sottolineare.
4. Sono disponibili appositi strumenti speciali il cui utilizzo è imperativo a garanzia dell'impianto corretto dei componenti protesici. Non utilizzare strumenti di produttori diversi. La rottura degli strumenti, per quanto rara, può verificarsi per effetto di un uso o di una forza eccessivi. Prima dell'esecuzione dell'intervento chirurgico, occorre esaminare attentamente gli strumenti per accertare l'assenza di segni di danneggiamento o usura.
5. Un buon abbinamento osso/protesi contribuisce al raggiungimento di una salda chiusura meccanica. In caso di mobilità di un componente è opportuno considerare l'impianto di un componente di misura diversa.
6. Per stabilire le corrette dimensioni delle protesi, utilizzare, tra l'altro, stampi preoperatori e protesi sperimentali. Usare solo con i corrispondenti componenti protesici di dimensioni adeguate. L'errato abbinamento dei componenti potrebbe impedirne la corretta articolazione, determinando l'usura e l'eventuale cedimento dei componenti stessi, e contribuire alla lassità articolare.

7. Eseguire periodicamente radiografie post-operatorie per poter effettuare un confronto accurato con le condizioni osservate nell'immediato post-operatorio ed evidenziare eventuali segni a lungo termine di spostamento, allentamento, curvatura o incrinatura dei componenti.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

1. Utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore, particolarmente in fase di inserimento ed estrazione.
2. Esaminare i dispositivi **prima dell'uso** per escludere eventuali danni da trasporto o conservazione o eventuali difetti del prodotto nuovo che possano aumentare le probabilità di frammentazione durante l'intervento.
3. Esaminare i dispositivi **immediatamente dopo l'estrazione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
4. Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per facilitare l'analisi dell'evento da parte del produttore.
5. Considerare con attenzione e discutere con il paziente (se possibile) i rischi e i benefici dell'asportazione del frammento o della sua permanenza nel corpo.
6. Informare il paziente sulla natura e la sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, menzionando tra l'altro:
   a. il materiale di cui è composto il frammento (se noto);
   b. le dimensioni del frammento (se note);
   c. La posizione del frammento;
   d. la possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione;
   e. procedure o trattamenti da evitare, quali la risonanza magnetica nel caso di frammenti metallici. In tal modo si può ridurre l'eventualità di lesioni gravi prodotte dal frammento.

Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica

La sicurezza e la compatibilità nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica dei dispositivi descritti nel presente foglietto illustrativo non sono state valutate. I dispositivi descritti nel presente foglietto illustrativo non sono stati testati per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica.

E. REAZIONI AVVERSE

1. Sono stati segnalati dei casi di usura delle superfici articolate in polietilene dei componenti acetabolari in seguito ad intervento di artroplastica totale dell'anca. Una velocità di usura più elevata potrebbe essere riconducibile alla presenza di particelle di cemento o di metallo, o altri residui che possono causare l'abrasione delle superfici articolari. Una velocità di usura più elevata potrebbe abbreviare la vita utile della protesi e rendere quindi necessario un intervento correttivo prematuro per la sostituzione dei componenti protesici usurati.
2. Tutte le procedure chirurgiche di sostituzione articolare possono associarsi a progressivo riassorbimento osseo (osteolisi) asintomatico e localizzato intorno ai componenti protesici, quale conseguenza della reazione da corpo estraneo alla materia particolata. Il particolato si forma per interazione tra componenti, nonché tra i componenti e l'osso, principalmente a causa dell'effetto usurante di adesione, abrasione e fatica, inclusa l'usura da terzo corpo. L'osteolisi può provocare complicanze future che richiedono l'asportazione e la sostituzione dei componenti protesici. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione **Informazioni importanti per i medici**.

3. Benché rare, sono state riferite reazioni di sensibilità al metallo in pazienti sottoposti a intervento di artroplastica. L'impianto nel tessuto di materiale estraneo può provocare reazioni istologiche con produzione di macrofagi e fibroblasti.
4. Sono stati riportati casi di neuropatie periferiche successive a intervento di artroplastica totale. Sono stati riportati danni subclinici a carico dei nervi, che potrebbero insorgere in conseguenza a trauma chirurgico.
5. Il posizionamento scorretto e/o lo spostamento dei componenti potrebbero causare la dislocazione e la sublussazione dei componenti protesici. Anche la lassità dei tessuti fibrosi e muscolari può contribuire all'insorgenza delle suddette condizioni.
6. I componenti protesici possono allentarsi o spostarsi a causa di un trauma o della perdita di fissazione.
7. Un'infezione può provocare il cedimento della protesi articolare.
8. Sia pure sporadicamente, potrebbe verificarsi una frattura da fatica dei componenti protesici in seguito a traumi, attività intense, allineamento scorretto o durata d'utilizzo.
9. Durante la preparazione dei siti ossei e/o l'alloggiamento dei componenti, possono verificarsi fratture intraoperatorie di femore, ulna o radio.
10. Uno squilibrio a livello dei tessuti molli può causare usura eccessiva e/o cedimento dell'impianto.

Tra le complicanze che potrebbero insorgere durante l'intervento chirurgico o nel periodo immediatamente successivo all'intervento vi sono:

1) frattura dell'omero, dell'ulna, della testa del radio o di un componente;
2) lesione di vasi sanguigni;
3) lesione transitoria o permanente di nervi con conseguente dolore o intorpidimento dell'arto interessato;
4) improvviso calo intraoperatorio della pressione sanguigna a causa dell'uso di cemento osseo;
5) disturbi cardiovascolari comprendenti trombosi venosa, emboli polmonari o infarto miocardico;
6) ematomi;
7) guarigione tardiva della ferita; e
8) infezione profonda (precoce o tardiva) della ferita, che potrebbe rendere necessario l'espianto della protesi. In casi rari, può essere necessario procedere all'artrodesi dell'articolazione interessata o all'amputazione dell'arto.

Tra le complicanze tardive che potrebbero insorgere in fase post-operatoria vi sono:

1) frattura ossea per eccessiva tensione o inatteso risveglio intraoperatorio;
2) calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza restrizione della mobilità articolare;
3) mobilità inadeguata causata dalla selezione o dal posizionamento scorretti dei componenti, da urto e calcificazione periarticolare;
4) l'allentamento precoce o tardivo, lo spostamento dei componenti, l'usura e la curvatura o l'incrinatura di uno o più componenti protesici rappresentano potenziali effetti avversi. In base all'esperienza clinica, l'osservanza meticolosa di quanto riportato nella sezione **Precauzioni** del presente foglietto illustrativo può contribuire a minimizzare il rischio di insorgenza dei suddetti effetti avversi; e
5) fratture ossee, dislocazioni, sublussazioni, contratture in flessione, ridotta mobilità o allungamento o accorciamento del braccio sono tutte reazioni associate alla sostituzione totale del gomito.

Informazioni importanti per i medici

Il riassorbimento osseo è una conseguenza naturale dell'artroplastica totale dovuta ai cambiamenti entro le dinamiche di rimodellamento osseo. Il rimodellamento osseo è mediato dai cambiamenti a livello di distribuzione dello stress causati dall'impianto. Un riassorbimento estensivo intorno alla protesi potrebbe provocare l'allentamento e il cedimento dell'impianto stesso. È opinione diffusa che l'osteolisi sia imputabile alla reazione localizzata da corpo estraneo ai residui di particolato generati da cemento osseo, metalli, polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e ceramica. Sul piano eziologico, è stato ipotizzato che i residui di particolato generati dai componenti protesici migrano entro la cavità sinoviale e nell'interfaccia ossea dell'impianto, ove reclutano i macrofagi e stimolano l'azione fagocitica. Il grado di reclutamento è determinato dalle dimensioni, dalla distribuzione e dalla quantità di residui di particolato (tasso di generazione di residui). L'azione fagocitica provoca il rilascio di citochine e mediatori intercellulari (IL-1, 2, PE2) che promuovono il riassorbimento osteoclastico dell'osso. Sono in corso ulteriori studi clinici e ricerche per fornire delle basi scientifiche che permettano la comprensione delle cause del suddetto fenomeno e per individuare mezzi potenziali che ne riducano l'insorgenza.

Giacché l'osteolisi può essere del tutto asintomatica, è estremamente importante condurre delle indagini radiografiche di routine a scadenza periodica ai fini della prevenzione di eventuali complicanze future di grave entità. La presenza di lesioni focali di natura progressiva potrebbe rendere necessaria la sostituzione di uno o più componenti protesici.

F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

IMPIANTI

Gli impianti descritti nel presente foglietto illustrativo sono forniti in condizioni sterili o non sterili, come indicato sull'etichetta del rispettivo prodotto. Gli impianti presentati su vassoi per strumenti non sono forniti sterili.

Gli impianti confezionati in condizioni sterili devono essere controllati onde accertarsi che l'involucro non sia stato danneggiato o aperto. Nel caso in cui l'integrità della confezione interna sia stata compromessa, rivolgersi al produttore per le istruzioni da seguire. Gli impianti devono essere aperti usando una tecnica asettica da sala operatoria, solo dopo aver determinato la misura corretta da usarsi.

Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Non risterilizzare mai un impianto che sia entrato in contatto con tessuti o fluidi corporei.

I dispositivi classificati come esclusivamente monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente. Esempi di pericoli correlati al riutilizzo di questi dispositivi includono, senza limitazioni: un notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione.

Gli impianti forniti non sterili devono essere trattati in modo conforme ai parametri raccomandati per gli strumenti (riportati di seguito).

STRUMENTI

Pulire e sterilizzare gli strumenti chirurgici (e gli impianti non sterili) secondo le seguenti modalità:

Pulizia

1. **Smontare** tutti i componenti seguendo le istruzioni del produttore (se adeguate).
2. **Sciacquare** con acqua corrente fredda per rimuovere la contaminazione grossolana.
3. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
4. **Spazzolare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente enzimatica utilizzando una siringa.

5. **Sciacquare** sotto acqua corrente fredda per almeno un minuto; utilizzare una siringa per lavare ripetutamente i lumi molto stretti.
6. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
7. **Spazzolare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente utilizzando una siringa.
8. **Sciacquare** accuratamente / lavare con acqua deionizzata / ad osmosi inversa.
9. **Trattare con ultrasuoni** per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
10. **Sciacquare** accuratamente / lavare con acqua deionizzata / ad osmosi inversa.
11. **Asciugare** con un panno monouso pulito, morbido, assorbente.
12. **Controllare visivamente** per accertare lo stato di pulizia. Controllare visivamente tutte le superfici visibili, interne ed esterne. Se necessario, pulire/disinfettare nuovamente finché lo strumento non è visibilmente pulito.

Nota – Gli spazzolini (ad. es. gli scovolini) possono essere utilizzati per pulire la maggior parte dei lumi**,** tuttavia, in caso di lumi stretti, con diametro pari o inferiore a 1,04 mm, si raccomanda il lavaggio mediante siringa.

Sterilizzazione

Per gli strumenti Wright riutilizzabili (e gli impianti non sterili) si raccomandano le seguenti condizioni minime di sterilizzazione a vapore:

1. Avvolgere due volte il componente in un telo chirurgico sterile (CSR) approvato dalla FDA o in un involucro di materiale non tessuto di grado medicale.
2. Sterilizzare in autoclave secondo i parametri seguenti:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Parametro	Valore prefissato minimo
Prevuoto 132 ˚C (270 ˚F)	Temperatura di esposizione	132 ˚C (270 ˚F)
	Tempo di esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	20 minuti

3. Dopo la sterilizzazione rimuovere il componente dall’involucro con tecnica sterile accettata indossando dei guanti privi di talco. Prima dell’applicazione, assicurarsi che gli impianti siano a temperatura ambiente. Evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarlo.

Queste raccomandazioni sono coerenti con le linee guida AAMI ST79 Table 5, e sono state sviluppate e testate utilizzando apparecchiature specifiche. A causa della variabilità degli ambienti e degli apparecchi, occorre dimostrare che queste raccomandazioni producano condizioni sterili nell’ambiente operativo reale. In caso di modifiche delle condizioni di esecuzione, dei materiali avvolgenti o delle apparecchiature, l’efficacia del processo di sterilizzazione deve essere dimostrata.

Per ulteriori informazioni, vedere “Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments” (Pulizia e manipolazione degli strumenti Wright Medical).

Queste raccomandazioni sono state messe a punto e sperimentate con attrezzature specifiche. A causa della variabilità degli ambienti e degli apparecchi, occorre dimostrare che queste raccomandazioni producano condizioni sterili nell’ambiente operativo reale.

In caso di modifiche delle condizioni di esecuzione, dei materiali avvolgenti o delle apparecchiature, l'efficacia del processo di sterilizzazione deve essere dimostrata.

G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti gli impianti devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto e devono essere protetti dalla luce solare e da temperature estreme.

ATTENZIONE – Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo sono riservati esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.